



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287300/2025
EMA/H/C/006284

Voranigo (vorasidenib)

Um resumo sobre Voranigo e por que está autorizado na UE

O que é Voranigo e para que é utilizado?

Voranigo é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de cancros do cérebro denominados astrocitoma ou oligodendroglioma em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem pelo menos 40 kg, tenham sido submetidos a cirurgia como único tratamento e não necessitem imediatamente de outros tratamentos, como radioterapia ou quimioterapia.

É utilizado para tumores que são principalmente de crescimento lento (grau 2) e quando as células cancerosas apresentam alterações específicas nos genes (mutações) que produzem proteínas conhecidas como isocitrato desidrogenase-1 (IDH1) e isocitrato desidrogenase-2 (IDH2).

Voranigo contém a substância ativa vorasidenib.

Como se utiliza Voranigo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Antes do início do tratamento, o médico realizará testes para verificar se as células cancerosas apresentam mutações nos genes IDH1 e IDH2.

Voranigo está disponível na forma de comprimidos que o doente deve tomar uma vez por dia por via oral, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O doente não deve comer pelo menos 2 horas antes e 1 hora depois de tomar Voranigo. O tratamento dura enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários intoleráveis.

Para mais informações sobre a utilização de Voranigo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Voranigo?

Nos doentes com astrocitoma ou oligodendroglioma que têm mutações nos genes para as proteínas IDH1 e IDH2, estas proteínas não funcionam adequadamente, causando a produção de níveis elevados de uma substância denominada 2-hidroxiglutarato (2-HG).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O 2-HG provoca alterações na forma como as células crescem e amadurecem, levando ao desenvolvimento de tumores. A substância ativa de Voranigo, o vorasidenib, bloqueia a atividade das proteínas IDH1 e IDH2 anormais, reduzindo assim os níveis de 2-HG. Isto permite que as células cresçam e amadureçam normalmente, impedindo o crescimento do tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Voranigo durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 331 doentes com astrocitoma ou oligodendroglioma de grau 2 com uma mutação IDH1 ou IDH2 e que tinham sido submetidos a cirurgia pelo menos uma vez para remover o tumor. Os resultados mostraram que Voranigo foi eficaz na prevenção do agravamento da doença. Neste estudo, os doentes que receberam Voranigo viveram cerca de 28 meses sem agravamento da doença, enquanto os doentes que receberam um placebo (tratamento simulado) viveram cerca de 11 meses sem agravamento da doença.

Quais são os riscos associados a Voranigo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Voranigo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Voranigo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem níveis elevados de enzimas hepáticas, cansaço e diarreia.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem níveis elevados de enzimas hepáticas.

Por que está Voranigo autorizado na UE?

Voranigo é eficaz em retardar o agravamento do astrocitoma ou oligodendroglioma de baixo grau. Por conseguinte, o medicamento pode ajudar os doentes a evitar tratamentos agressivos, como a quimioterapia ou a radioterapia. Os principais efeitos secundários estão relacionados com problemas no fígado, mas a maioria dos efeitos secundários no estudo principal não foram considerados graves. Os efeitos secundários conhecidos são considerados controláveis e serão obtidas mais informações sobre a segurança do medicamento a partir de estudos futuros.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Voranigo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Voranigo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Voranigo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Voranigo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Voranigo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Voranigo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo